

广东众生药业股份有限公司 关于全资子公司获得 瑞巴派特片《药品注册证书》的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

广东众生药业股份有限公司(以下简称"公司")全资子公司广东华南药业集团有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的瑞巴派特片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下:

一、药品注册证书主要信息

药品名称: 瑞巴派特片

主要成份: 瑞巴派特

剂型: 片剂

规格: 0.1g

申请事项:药品注册(境内生产)

注册分类: 化学药品 4 类

证书编号: 2024S01347

药品批准文号: 国药准字 H20244147

上市许可持有人/生产企业: 名称: 广东华南药业集团有限公司, 地址: 东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园

审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,经审查,本品符合药品注册的有关要求,批准注册,发给药品注册证书。

二、产品简介

瑞巴派特片是一种胃黏膜保护剂,具有保护胃黏膜及促进溃疡愈合的作用。



瑞巴派特片为医保目录乙类药物,临床用于急性胃炎、慢性胃炎的急性加重期胃黏膜病变(糜烂、出血、充血、水肿)的改善,以及用于胃溃疡的治疗。

根据米内网数据库显示,瑞巴派特片 2021 至 2023 年在中国城市公立医院及中国城市实体药店的销售总额合计为人民币 72,854 万元,75,044 万元,81,192 万元。

本次瑞巴派特片以化学药品注册分类 4 类获批上市,标志着此产品视同通过 化学仿制药一致性评价。瑞巴派特片是公司继奥美拉唑肠溶胶囊后的又一个通过 /视同通过仿制药一致性评价的消化系统用药产品,进一步丰富了公司在消化系 统治疗领域的品种。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得瑞巴派特片《药品注册证书》,有利于提升公司的市场竞争力,预期将对公司未来业绩的提升产生积极的影响。

上述事项不会对公司当期经营业绩产生重大影响,药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响,具有较大不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

四、备查文件

《药品注册证书》

特此公告。

广东众生药业股份有限公司董事会 二〇二四年六月二十八日